



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 1 6 7**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-544/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FIRMAGON 80 mg.; FIRMAGON 120 mg. / DEGARELIX (ACETATO) 80 mg.; 120 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 3469/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

rs



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6167

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FIRMAGON 80 mg.; FIRMAGON 120 mg.; nombre/s genérico/s: DEGARELIX (ACETATO) 80 mg.; 120 mg.forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado Nº 55.664, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS FERRING S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 1 6 7**

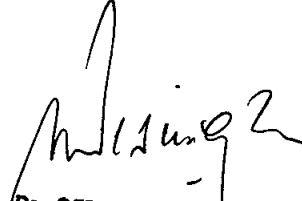
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

V^o Expediente nº 1-47-1110-544/10-9

DISPOSICION Nº **6 1 6 7**

gs

rs


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.